

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРАМИПЕКСОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Прамипексол

Международное непатентованное наименование (МНН): Прамипексол

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Таблетки 0,25 мг:

Действующее вещество: прамипексола дигидрохлорида моногидрат – 0,25 мг;

Вспомогательные вещества: магния стеарат – 1 мг, лудипресс® (лактозы моногидрат - 184,83 мг, повидон К-30 – 6,96 мг, кросповидон – 6,96 мг) – 198,75 мг.

Таблетки 1 мг:

Действующее вещество: прамипексола дигидрохлорида моногидрат – 1 мг;

Вспомогательные вещества: магния стеарат – 1 мг, лудипресс® (лактозы моногидрат – 184,14 мг, повидон К-30 – 6,93 мг, кросповидон – 6,93 мг) – 198 мг.

Описание

Таблетки 0,25 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. На одной стороне риска и гравировка «П1».

Таблетки 1 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. На одной стороне риска и гравировка «П2».

Фармакотерапевтическая группа: Противопаркинсоническое средство. Дофаминовых рецепторов агонист.

Код АТХ: N04BC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Прамипексол является агонистом дофамина, с высокой селективностью и специфичностью связывается с подсемейством дофаминовых рецепторов D₂; обладает преимущественным сродством к рецепторам D₃. Прамипексол смягчает нарушения моторной функции, свойственные болезни Паркинсона, путем стимуляции дофаминовых рецепторов в полосатом теле. Исследования на животных показали, что прамипексол подавляет синтез, высвобождение и обращение дофамина. Прамипексол уменьшает выраженность симптомов идиопатической болезни Паркинсона. Прамипексол *in vitro* защищает дофаминовые нейроны от дегенерации, возникающей в ответ на ишемию или метамфетаминовую нейротоксичность. Точный механизм действия препарата при лечении синдрома «беспокойных ног» в настоящее время не известен. Несмотря на то, что патофизиология синдрома «беспокойных ног» до конца не изучена, имеются нейрофармакологические сведения о первичном вовлечении в процесс дофаминергической системы. Исследования, выполненные с использованием позитронно-эмиссионной томографии, показали, что в патогенез синдрома «беспокойных ног» может быть вовлечена умеренная пресинаптическая дофаминергическая дисфункция в полосатом теле. При длительном применении (более 3 лет) прамипексола у пациентов с болезнью Паркинсона признаков снижения эффективности не было. При применении прамипексола у пациентов с синдромом «беспокойных ног» в течение 1 года эффективность препарата сохранялась.

Фармакокинетика

Всасывание

Прамипексол быстро и полностью всасывается после перорального приема. Абсолютная биодоступность превышает 90 %. $C_{\max}$ в плазме крови достигается в промежутке времени 1–3 ч. Скорость всасывания снижается при приеме пищи, однако на общий объем всасывания прием пищи не влияет. Прамипексолу присущи линейная кинетика и, независимо от лекарственной формы, относительно незначительные колебания уровня в плазме крови у разных пациентов.

Распределение

Связывание прамипексола с белками плазмы крови очень низкое (<20 %), а объем распределения — большой (400 л). У крыс наблюдались высокие концентрации в тканях головного мозга (приблизительно в 8 раз выше концентраций в плазме крови).

Метаболизм

Прамипексол метаболизируется у людей только в незначительном количестве.

Выведение

Выделение почками неизмененного прамипексола является важнейшим путем элиминации. Около 90 % ^{14}C -меченой дозы выделяется почками, тогда как менее 2 % выявлено в кале. Общий клиренс прамипексола составляет примерно 500 мл/мин, почечный клиренс — около 400 мл/мин. Период полувыведения ($T_{1/2}$) варьирует от 8 ч у людей молодого возраста до 12 ч у пожилого.

Показания к применению

- Симптоматическое лечение идиопатической болезни Паркинсона у взрослых как монотерапия (без леводопы) или в комбинации с леводопой, т.е. на всех стадиях заболевания, в том числе на поздней стадии заболевания, когда эффект леводопы снижается или становится неустойчивым и возникает

колебание терапевтического эффекта (феномен «изнашивания» конца дозы и феномен «включения–выключения»);

- Симптоматическая терапия идиопатического синдрома «беспокойных ног» от умеренной до тяжелой степени.

Противопоказания

Гиперчувствительность к прамипексолу или к одному из компонентов препарата.

Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Период грудного вскармливания.

С осторожностью: почечная недостаточность, сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипотензия, одновременный прием антагонистов дофаминовых рецепторов, седативных препаратов, этанола.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний (состояний), перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Влияние на беременность и лактацию у человека не исследовано.

В экспериментальных исследованиях на животных изучено возможное воздействие прамипексола на репродуктивную функцию. Прамипексол не проявляет тератогенности на крысах и кроликах, однако в дозах, токсичных для беременных самок, был эмбриотоксичным у крыс.

При беременности препарат Прамипексол следует назначать только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Выведение препарата с грудным молоком не изучалось.

Поскольку прамипексол ингибирует секрецию пролактина, можно предположить, что он также подавляет лактацию. Поэтому препарат не следует принимать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Влияния на фертильность у человека не изучались. В исследованиях на животных прамипексол оказывал влияние на эстральный цикл и снижал фертильность у самок, что ожидаемо для агониста дофамина. Результаты исследований, проводившихся на животных, не указывают на наличие прямых или косвенных признаков неблагоприятных влияний на фертильность у самцов.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, запивая водой. Суточную дозу следует равномерно делить на 3 приема.

Расчет доз ведется по прамипексола дигидрохлорида моногидрату.

Лечение болезни Паркинсона

Начальная терапия:

При начальной терапии начальную суточную дозу 0,375 мг следует увеличивать каждые 5 - 7 дней. Для уменьшения нежелательных реакций дозу следует подбирать постепенно до достижения максимального терапевтического эффекта.

Таблица 1. Схема повышения дозы препарата Прамипексол

Неделя	Доза	Суточная доза
1	по 0,125 мг 3 раза/сут	0,375 мг
2	по 0,25 мг 3 раза/сут	0,75 мг
3	по 0,5 мг 3 раза/сут	1,5 мг

При необходимости дальнейшего увеличения суточной дозы добавляют по 0,75 мг в неделю до максимальной суточной дозы 4,5 мг. Следует отметить, что при использовании доз выше 1,5 мг в сутки повышается частота развития сонливости.

Поддерживающая терапия:

При поддерживающей терапии индивидуальная поддерживающая суточная доза составляет от 0,375 мг до 4,5 мг. Как на ранней, так и на поздней стадии заболевания препарат был эффективен, начиная с суточной дозы 1,5 мг. При этом не исключается, что у отдельных пациентов дозы выше 1,5 мг/сут могут дать дополнительный терапевтический эффект, особенно на поздней стадии заболевания, когда показано снижение дозы леводопы.

Прекращение терапии:

Резкое прекращение терапии дофаминергическими средствами может повлечь за собой развитие злокачественного нейролептического синдрома. Доза препарата Прамипексол должна снижаться на 0,75 мг в сутки до тех пор, пока суточная доза не достигнет 0,75 мг. После этого дозу следует снижать на 0,375 мг в сутки.

Пациенты, получающие одновременно терапию леводопой

При одновременной терапии с леводопой рекомендуется по мере увеличения дозы, а также во время поддерживающей терапии препаратом Прамипексол снижать дозу леводопы. Это необходимо во избежание чрезмерной дофаминергической стимуляции.

Пациенты с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности для начальной терапии у пациентов с клиренсом креатинина (КК) более 50 мл/мин не требуется уменьшения суточной дозы или частоты приема. У пациентов с КК от 20 до 50 мл/мин начальную суточную дозу препарата следует разделить на 2 приема и начинать с дозы по 0,125 мг 2 раза/сут (суточная доза – 0,25 мг); не следует превышать максимальную суточную дозу 2,25 мг. У пациентов с КК менее 20 мл/мин показан однократный прием всей суточной дозы, начиная с дозы 0,125 мг/сут; не следует превышать максимальную суточную дозу 1,5 мг.

Если на фоне поддерживающей терапии функция почек снижена, то суточную дозу препарата снижают на тот же процент, на который снижается

КК, т.е. если КК снизился на 30 %, то суточную дозу также следует снизить на 30 %. Суточную дозу следует разделить на 2 приема, если значение КК составляет 20-50 мл/мин. Препарат следует принимать 1 раз/сут, если КК менее 20 мл/мин.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости снижать дозу препарата.

Симптоматическое лечение идиопатического синдрома «беспокойных ног»

Начальная терапия

Рекомендованная начальная суточная доза составляет 0,125 мг, за 2-3 часа перед сном. Если пациентам требуется дополнительное снижение симптоматики, дозу можно увеличивать каждые 4-7 дней до максимальной дозы 0,75 мг в день (как представлено в таблице 2).

Таблица 2. Схема повышения дозы препарата Прамипексол

Шаги увеличения	Доза для приема один раз в день, вечером (мг)
1	0,125
2*	0,25
3*	0,50
4*	0,75
* при необходимости	

Поддерживающая терапия

Индивидуальная доза должна находиться в пределах от 0,125 мг до 0,75 мг в сутки.

Терапевтический ответ пациента следует оценить спустя три месяца проведения лечения, после чего рассмотреть необходимость в продолжении терапии. В случае прерывания лечения более чем на несколько дней прием

препарата Прамипексол должен возобновляться посредством постепенного повышения дозы, как указано в таблице 2.

Прекращение лечения

Лечение можно прекратить без постепенного снижения дозы.

В клинических исследованиях только у 10 % пациентов отмечались признаки утяжеления симптоматики после резкого прекращения лечения, данный эффект проявлялся при любой дозе.

Пациенты с почечной недостаточностью

Выведение прамипексола зависит от функции почек и напрямую соотносится с клиренсом креатинина. На основании фармакокинетических исследований у лиц с почечной недостаточностью, для пациентов с КК более 20 мл/мин снижение дневной дозы не требуется. Применение препарата Прамипексол у пациентов с синдромом «беспокойных ног», страдающих почечной недостаточностью, не изучалось.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Необходимость снижения дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не рассматривается, поскольку примерно 90 % абсорбированного препарата прамипексол выводится почками.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Прамипексол у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

Побочное действие

Указанные ниже нежелательные реакции даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (невозможно оценить частоту по доступным данным).

На основании анализа объединенных данных, полученных в рамках плацебо - контролируемых исследований с участием 1923 пациентов, принимавших

прамипексол, и 1354 пациентов, принимавших плацебо, в обеих группах зафиксированы нежелательные реакции. У 63 % пациентов, принимавших прамипексол, и у 52 % пациентов, получавших плацебо, наблюдали не менее одной реакции на препарат.

В таблицах 3 и 4 приведены сведения о побочных реакциях, которые встречались у 0,1 % и более пациентов, принимавших прамипексол в случае, если реакцию считали клинически значимой. Большинство побочных эффектов были легкими или средней тяжести. Обычно побочные реакции появлялись в начале курса терапии и исчезали при продолжении приема препарата. У пациентов с болезнью Паркинсона при лечении прамипексолом по сравнению с плацебо частыми нежелательными реакциями ($\geq 5\%$) были тошнота, дискинезия, снижение артериального давления, головокружение, сонливость, бессонница, запор, галлюцинации, головная боль и слабость. Частота возникновения сонливости повышалась при применении доз выше 1,5 мг/сут. Самой частой нежелательной реакцией при приеме в комбинации с леводопой была дискинезия. Снижение артериального давления может возникнуть в начале лечения, особенно если доза прамипексола титруется слишком быстро.

Таблица 3. Болезнь Паркинсона

Система органов	Частота	Нежелательная реакция
<i>Со стороны нервной системы</i>	Очень часто	Головокружение, дискинезия, сонливость
	Часто	Головная боль
	Нечасто	Амнезия, гиперкинезия, внезапный приступ сонливости, обмороки
	Неизвестно ²	Антеколлис *
<i>Со стороны эндокринной системы</i>	Нечасто	Нарушение секреции антидиуретического гормона ¹

<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы</i>	Часто	Артериальная гипотензия
	Нечасто	Сердечная недостаточность ¹
<i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Очень часто	Тошнота
	Часто	Запор, рвота
<i>Со стороны психики</i>	Часто	Аномальное поведение (симптомы импульсивных и компульсивных действий), аномальные сновидения, спутанность сознания, галлюцинации, бессонница
	Нечасто	Переедание ¹ , патологическое влечение к посещению магазинов, бред, гиперфагия ¹ , гиперсексуальность, расстройства либидо (повышение или понижение), паранойя, патологическое влечение к азартным играм, беспокойство, делирий
	Редко	Мания
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Нечасто	Одышка, икота
<i>Со стороны органа зрения</i>	Часто	Нарушения зрения, включая диплопию, нечеткость зрения и ухудшение остроты зрения
<i>Со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Нечасто	Гиперчувствительность, зуд, сыпь

Инфекционные и паразитарные заболевания	Нечасто	Пневмония
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто	Утомляемость, периферические отеки
	Неизвестно	Синдром отмены (синдром отмены агонистов дофаминовых рецепторов)
Нарушения, выявленные при специальных исследованиях	Часто	Уменьшение массы тела, включая снижение аппетита
	Нечасто	Увеличение массы тела

¹ Нежелательная реакция наблюдалась в постмаркетинговый период. В 95 % случаев частота не выше $\geq 1/1000 - < 1/100$, но может быть ниже. Установление точной частоты невозможно, поскольку нежелательная реакция не выявлена во время клинических исследований среди 2762 пациентов с болезнью Паркинсона, принимавших прамипексол.

² Данные побочные эффекты не сообщались в клинических исследованиях как нежелательное явление, поэтому частота не может быть установлена.

*MedDRA LLT

Синдром «беспокойных ног», наиболее распространенные побочные реакции

Наиболее часто (≥ 5 %) регистрируемые побочные реакции у пациентов с синдромом «беспокойных ног», получавших прамипексол, были тошнота, головная боль, головокружение и утомляемость. Тошнота и утомляемость более часто отмечались у женщин, получавших прамипексол (20,8 % и 10,5 % соответственно) по сравнению с мужчинами (6,7 % и 7,3 % соответственно).

Таблица 4. Синдром «беспокойных ног»

Система органов	Частота	Нежелательная реакция
<i>Со стороны нервной системы</i>	Часто	Головокружение, головная боль, сонливость
	Нечасто	Амнезия, дискинезия, гиперкинезия, внезапный приступ сонливости, обморок
<i>Со стороны эндокринной системы</i>	Нечасто	Нарушение секреции антидиуретического гормона ¹
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы</i>	Нечасто	Сердечная недостаточность ¹ , снижение артериального давления
<i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Очень часто	Тошнота
	Часто	Запор, рвота
<i>Со стороны психики</i>	Часто	Аномальные сновидения, бессонница
	Нечасто	Нарушение поведения (симптомы импульсивных и компульсивных действий), такое как компульсивное переедание, навязчивое влечение к посещению магазинов, бред ¹ , гиперфагия ¹ , гиперсексуальность, спутанность сознания, галлюцинации, расстройства либидо (повышение или понижение), паранойя ¹ , патологическое влечение к азартным играм ¹ , беспокойство, мания, делирий

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Одышка, икота
Со стороны органа зрения	Нечасто	Нарушения зрения, включая диплопию, нечеткость зрения и ухудшение остроты зрения
Со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Сыпь и другие симптомы гиперчувствительности
Инфекционные и паразитарные заболевания	нечасто	Пневмония ¹
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто	Утомляемость
	Нечасто	Периферические отеки
	Неизвестно	Синдром отмены (синдром отмены агонистов дофаминовых рецепторов), включая апатию, тревогу, депрессию, утомляемость, потливость и боль
Нарушения, выявленные при специальных исследованиях	Часто	Уменьшение массы тела, снижение аппетита, увеличение массы тела

¹ Нежелательная реакция наблюдалась в постмаркетинговый период. В 95 % случаев частота не выше $\geq 1/1000 - < 1/100$, но может быть ниже. Установление точной частоты невозможно, поскольку нежелательная реакция не выявлена во время клинических исследований среди 1395 пациентов с синдромом «беспокойных ног», принимавших прамипексол. Сонливость.

Применение прамипексола часто связано с сонливостью и нечасто - с

чрезмерной сонливостью в дневное время и случаями внезапного приступа сна (см. раздел «Особые указания»).

Расстройство либидо

На фоне приема прамипексола нечасто могут наблюдаться нарушения либидо (повышение или снижение).

Симптомы импульсивных и компульсивных действий

У пациентов, получающих терапию агонистами дофамина, включая прамипексол, может наблюдаться патологическая страсть к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, навязчивое желание тратить деньги или делать покупки, компульсивное переедание.

Во время перекрестного ретроспективного скрининга и исследования методом «случай–контроль», в котором участвовали 3090 пациентов с болезнью Паркинсона, у 13,6 % пациентов, получавших дофаминергическую или недофаминергическую терапию, отмечали симптомы расстройства контроля над мотивацией в течение последних 6 мес. Проявления, которые наблюдались, включали патологическое влечение к азартным играм, непреодолимое влечение к совершению покупок, непомерную потребность в пище, а также компульсивное сексуальное поведение (гиперсексуальность). Возможные независимые факторы риска возникновения расстройств контроля над мотивацией включали дофаминергическую терапию и более высокие дозы при дофаминергической терапии, более молодой возраст (≤ 65 лет), непробывание в браке и наличие в семье случаев патологического влечения к азартным играм, о которых сообщал пациент.

Сердечная недостаточность.

В ходе клинических исследований и постмаркетингового периода отмечалась сердечная недостаточность у пациентов, получавших прамипексол. В ходе фармакоэпидемиологического исследования применение прамипексола было связано с повышением риска сердечной недостаточности по сравнению с отсутствием его применения (соотношение риска 1,86; 95 % CI, 1,21–2,85).

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Случаи выраженной передозировки не описаны. Предполагаемые симптомы, свойственные фармакодинамическому профилю агонистов дофаминовых рецепторов: тошнота, рвота, гиперкинезия, галлюцинации, возбуждение и снижение АД.

Лечение: специфического антидота не существует, при передозировке рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, внутривенное введение жидкости, ЭКГ мониторинг, динамическое наблюдение. При наличии признаков возбуждения ЦНС возможно назначение нейролептиков. Эффективность проведения гемодиализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Связывание с белками плазмы крови.

Способность прамипексола связываться с белками плазмы крови очень низкая ($< 20\%$) и прамипексол обладает низкой биотрансформацией. Поэтому взаимодействие с другими лекарственными средствами, влияющими на связывание препарата с белками крови, или его выведение путем биотрансформации, маловероятно. Поскольку антихолинергические средства выводятся из организма главным образом путем биотрансформации в печени, потенциальное взаимодействие маловероятно. Взаимодействие с антихолинергическими средствами не исследовали. Фармакокинетического взаимодействия с селегилином или леводопой нет.

Ингибиторы/конкуренты активного пути выделения препарата почками.

Циметидин сокращает почечный клиренс прамипексола примерно на 34 %, вероятно, путем угнетения катионной секреторной транспортной системы почечных канальцев. Поэтому лекарственные средства, которые являются

ингибиторами этого метаболического пути активного выделения препарата почками, либо выводящиеся этим путем, такие как циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хинин и прокаинамид, могут взаимодействовать с прамипексолом, что может привести к снижению клиренса прамипексола. Возможность снижения дозы прамипексола нужно рассматривать, когда эти лекарственные средства принимаются одновременно с препаратом Прамипексол.

Сочетание с леводопой.

Если препарат Прамипексол принимается одновременно с леводопой, рекомендуется снижать дозу леводопы, а дозы других препаратов, применяемых при болезни Паркинсона, следует оставлять постоянными при повышении дозы препарата Прамипексол.

Из-за возможных аддитивных эффектов следует рекомендовать пациентам соблюдать осторожность при приеме других седативных лекарственных средств или алкоголя в сочетании с препаратом Прамипексол.

Антипсихотические лекарственные средства.

Одновременного приема антипсихотических лекарственных средств и прамипексола следует избегать (см. раздел «Особые указания»), возможно антагонистическое действие.

В том случае, если Вы принимаете другие лекарства, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

Особые указания

Пациенты с нарушением функции почек

При назначении препарата Прамипексол пациентам с болезнью Паркинсона и почечной недостаточностью рекомендуется сниженная доза.

Галлюцинации

Галлюцинации и спутанность сознания - известные нежелательные реакции при лечении агонистами дофаминовых рецепторов и леводопой. При применении препарата Прамипексол в комбинации с леводопой на поздних

стадиях заболевания галлюцинации наблюдались чаще, чем при монотерапии прамипексолом у пациентов на ранней стадии заболевания. Пациенты должны быть информированы о возможности возникновения галлюцинаций (в основном зрительных), которые могут влиять на способность к вождению автомобиля.

Расстройства контроля над пробуждением

Пациенты и лица, которые о них заботятся, должны знать о том, что в связи с лечением пациентов дофаминергическими препаратами возможно возникновение признаков маниакального поведения (симптомов импульсивных и компульсивных действий), такого как склонность к переяданию (гиперфагия), навязчивое желание делать покупки (патологический шоппинг), повышение либидо, гиперсексуальность и патологическая тяга к азартным играм. В таких случаях должно быть принято решение о снижении дозы/постепенном прекращении лечения.

Мания и делирий

Пациенты и лица, которые о них заботятся, должны быть осведомлены, что у пациентов, принимающих прамипексол, может возникнуть мания и делирий, и должны постоянно следить за их развитием. В таких случаях следует решить вопрос о снижении дозы препарата или его отмене.

Пациенты с психотическими расстройствами

У пациентов с психическими расстройствами назначение агонистов дофаминовых рецепторов в сочетании с прамипексолом возможно только после предварительной оценки соотношения возможного риска и ожидаемой пользы терапии. Одновременный прием прамипексола и антипсихотических средств не рекомендуется, например, если возможен дофамин-антагонистический эффект (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Офтальмологический мониторинг

Рекомендуется контролировать зрение через определенные интервалы времени или же сразу после назначения препарата при наличии таких нарушений.

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания

Необходимо проявлять осторожность при наличии у больного тяжелого сердечно-сосудистого заболевания. В связи с риском развития ортостатической гипотензии при проведении терапии дофаминергическими препаратами рекомендуется контролировать АД, особенно в начале лечения.

Дискинезия

При прогрессирующей болезни Паркинсона может возникать дискинезия во время начального титрования препарата Прамипексол в сочетании с лечением леводопой. Если это произойдет, дозу леводопы следует снизить.

Дистония

У пациентов с болезнью Паркинсона может наблюдаться такое нарушение как аксиальная дистония в виде антеколлеса, камптокормии или плевротонуса (синдрома «Пизанской башни»). Получены единичные сообщения о развитии дистонии после начала лечения агонистами дофаминовых рецепторов, в том числе прамипексолом, однако наличие четкой причинной связи между терапией и этим нарушением не установлено. Дистония может развиваться также и спустя несколько месяцев после начала лечения вышеуказанными препаратами или изменения режима их дозирования. В случае развития дистонии следует пересмотреть режим применения дофаминергических препаратов и при необходимости скорректировать его.

Внезапное засыпание и сонливость

Пациентов следует предупреждать о возможном седативном эффекте препарата. Сообщалось, что случаи сонливости и внезапного засыпания во время повседневной деятельности (в т.ч. при вождении автомобиля или

управлении сложными механизмами) могут произойти в любое время в период лечения, и пациенты должны быть об этом проинформированы.

Синдром отмены

Зарегистрированы случаи развития синдрома отмены лекарственного препарата во время или после прекращения приема агонистов дофаминовых рецепторов, в том числе прамипексола. К факторам риска может относиться высокая кумулятивная экспозиция дофаминергических препаратов. Симптомы отмены не отвечают на применение леводопы. Они могут включать апатию, тревожность, депрессию, утомляемость, потливость и боль. Прежде чем пациент прекратит применение препарата, его следует предупредить о возможности возникновения симптомов отмены. Следует проводить тщательный мониторинг состояния пациента во время и после отмены препарата. В случае развития тяжелых симптомов отмены рассмотреть возможность временного возобновления терапии агонистами дофаминовых рецепторов в минимальной эффективной дозе.

Меланома

Эпидемиологические исследования показали, что у пациентов с болезнью Паркинсона имеется высокий риск (от 2 до приблизительно, 6 раз выше) развития меланомы, чем у общей популяции. Является ли этот повышенный риск следствием болезни Паркинсона, или связан с другими факторами, такими как прием лекарств, которые используются при болезни Паркинсона, неизвестно. Вследствие вышеуказанных причин пациенты и лица, которые о них заботятся, должны быть проинформированы о том, что в период приема прамипексола или других дофаминергических лекарств необходимо внимательно относиться к возможному развитию меланомы.

Злокачественный нейролептический синдром

Имеются сообщения о том, что при внезапном прекращении терапии дофаминергическими препаратами могут наблюдаться симптомы злокачественного нейролептического синдрома.

Усиление синдрома «беспокойных ног»

Сообщения в литературе свидетельствуют о том, что лечение синдрома «беспокойных ног» дофаминергическими препаратами может привести к его усилению. Данное усиление представляло собой более раннее начало проявления симптомов вечером (или даже во вторую половину дня), усиление этой симптоматики и распространение симптомов на другие конечности. Вместе с тем, в проведенном 26-недельном контролируемом клиническом исследовании, специально посвященном изучению данного эффекта, не было выявлено значительной разницы в усилении клинической симптоматики между группами прамипексола и плацебо.

Влияние лекарственного препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Прамипексол может оказывать значительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Могут возникать галлюцинации или сонливость.

Пациентам с сонливостью и/или внезапными приступами сна следует воздерживаться от управления транспортными средствами или занятий деятельностью, при которой из-за ослабленной бдительности они могут подвергать себя или других опасности получения серьезной травмы или смерти во время применения препарата.

Форма выпуска

Таблетки, 0,25 мг и 1 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел./факс (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Главный специалист отдела

регистрации лекарственных средств

ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



С.А. Осокина